

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000143.04.24

от 15.04.2024

г.

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище: «МЕТИЛФОЛАТ 600 мкг». Форма выпуска: таблетки/капсулы по 200 мг N10-320. Область применения: в качестве БАД к пище, дополнительного источника легкодоступной формы Витамина B9, в виде L-метилфолата. Рекомендации по применению: внутрь, лицам старше 18 лет, по 1 таблетке/капсуле 1 раз в сутки во время еды. Продолжительность приема 4-6 недель. При необходимости прием можно повторить. Беременным и кормящим женщинам перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу. Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения: в оригинальной потребительской упаковке, при температуре не выше 25°C и относительной влажности не выше 80 %. Согласно ТУ БУ 691496983.089-2023. Далее по приложению

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В

ЗАЯВИТЕЛЬ

Организация, принимающая претензии от потребителей на территории ЕАЭС: ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В
Регистрационный номер: 691496983

СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»
ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Протоколы исследований N 24/03/0469 от 22/03/2024г., N 24/03/0470 от 22/03/2024г., выданные испытательной лабораторией ООО "ЭФ-ДИ-ЭЙ" лаборатория / "FDA laboratory" LLC, аттестат аккредитации 050/T-092, сроком действия до 11/01/2025г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ Не ограничен

Директор

М.П.

(должность руководителя
(уполномоченного лица) уполномоченного
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)

(подпись)

Балаян М. Р.

(Ф. И. О.)

№ 0014429

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.06.01.003.R.000 143.04.24

առ 15.04.2024

թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում՝ «МЕТИЛФОЛИАТ 600 мкг».
Թողարկման ձև՝ հաբեր/պատիճներ 200 մգ, N10-320: Կիրառման ոլորտը՝ ԿԱՀ, վիտամին B9-ի հեշտությամբ հասանելի ձևի լրացուցիչ աղբյուր՝ L-մեթիլֆոլատի տեսքով: Օգտագործման ձև՝ 18 տարեկանից բարձր անձանց համար, 1 հաբ/պատիճ օրական 1 անգամ՝ ուտելու ընթացքում: Ընդունման տևողությունը 4-6 շաբաթ: Անհրաժեշտության դեպքում ընդունումը հնարավոր է կրկնել: Հղիներին և կրծքով կերակրող կանանց խորհուրդ է տրվում օգտագործելուց առաջ խորհրդակցել բժշկի հետ: Հակացուցումները՝ անհատական անհանդուրժողականություն արտադրանքի բաղադրիչների նկատմամբ: Չի թույլատրվում գերազանցել առաջարկվող օրական չափաբաժինը: Պիտանելիության ժամկետը՝ 3 տարի: Չի թույլատրվում օգտագործել պիտանելիության ժամկետի ավարտից հետո: Պահպանման պայմանները՝ պահել օրիգինալ սպառողական փաթեթավորման մեջ, 25°C-ից ոչ ավելի ջերմաստիճանում և 80% հարաբերական խոնավության պայմաններում: Համաձայն TY BY 691496983.089-2023. Շարունակությունը տես հավելվածում:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

Արտադրող՝ ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

Պահանջներ ընդունելու իրավասություն ունեցող կազմակերպություն՝ ООО «Биотерра», 222521, Республика Беларусь, Минская обл., Борисовский р-н, Пригородный с/с, д. Углы, ул. ДСУ-25, 1В
Գրանցման համար՝ 691496983

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՍ ՏԿ 021/2011 "Սննդամթերքի անվտանգության մասին"
ՄՍ ՏԿ 022/2011 "Սննդամթերքի պիտակավորման մասին"
ՄՍ ՏԿ 029/2012 "Սննդային հավելումների, բուրավետիչների, տեխնոլոգիական միջոցների անվտանգության պահանջների մասին"

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ե Տ Ր Վ Ա Ճ Է

Փորձարկման արձանագրություններ՝ N 24/03/0469 առ 22/03/2024թ., N 24/03/0470 առ 22/03/2024թ, տրված "ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ Լաբորատորիա" ՍՊԸ/ FDA laboratory LLC /, հավատարմագրման վկայական 050/T-092, մինչև 11.01.2025թ. ժամկետով:

ՀԻՄՆԵ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Անժամկետ

Տնօրեն

Կ.Տ.

Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի))

(ստորագրություն)

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0014429

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.06.01.003.R.000143.04.24

ОТ 15.04.2024 Г.

Биологически активная добавка к пище: «МЕТИЛФОЛАТ 600 мкг». Форма выпуска: таблетки/капсулы по 200 мг N10-320. Область применения: в качестве биологически активной добавки к пище, дополнительного источника легкодоступной формы Витамина B9, в виде L-метилфолата. Рекомендации по применению: внутрь, лицам старше 18 лет, по 1 таблетке/капсуле 1 раз в сутки во время еды. Продолжительность приема 4-6 недель. При необходимости прием можно повторить. Беременным и кормящим женщинам перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу. Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия хранения: в оригинальной потребительской упаковке, при температуре не выше 25°C и относительной влажности не выше 80 %. Таблетка. Состав: целлюлоза микрокристаллическая (носитель), агенты антислеживающие (E470, E553iii), L-метилфолат кальция (Витамин B9). Капсула. Состав: целлюлоза микрокристаллическая (носитель), оболочка капсулы (желатин, очищенная вода), L-метилфолат кальция (Витамин B9), агент антислеживающий E470.

Директор

(должность руководителя
(уполномоченного лица) уполномоченного
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)

М.П.

(подпись)

Балаян М. Р.

(Ф. И. О.)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.06.01.003.R.000143.04.24

առ 15.04.2024 թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում «МЕТИЛФОЛАТ 600 МКГ»: Թողարկման ձև՝ հաբեր/պատիճներ 200 մգ, N10-320: Կիրառման ոլորտը՝ ԿԱՀ, վիտամին B9-ի հեշտությամբ հասանելի ձևի լրացուցիչ աղբյուր՝ L-մեթիլֆոլատի տեսքով: Օգտագործման ձև՝ 18 տարեկանից բարձր անձանց համար, 1 հաբ/պատիճ օրական 1 անգամ՝ ուտելու ընթացքում: Ընդունման տևողությունը 4-6 շաբաթ: Անհրաժեշտության դեպքում ընդունումը հնարավոր է կրկնել: Հղիներին և կրծքով կերակրող կանանց խորհուրդ է տրվում օգտագործելուց առաջ խորհրդակցել բժշկի հետ: Հակացուցումները՝ անհատական անհանդուրժողականություն արտադրանքի բաղադրիչների նկատմամբ: Չի թույլատրվում գերազանցել առաջարկվող օրական չափաբաժինը: Պիտանելիության ժամկետը՝ 3 տարի: Չի թույլատրվում օգտագործել պիտանելիության ժամկետի ավարտից հետո: Պահպանման պայմանները՝ պահել օրիգինալ սպառողական փաթեթավորման մեջ, 25°C-ից ոչ ավելի ջերմաստիճանում և 80% հարաբերական խոնավության պայմաններում: Հաբեր՝ բաղադրություն՝ միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա (կրիչ), հակակարկիչ միջոցներ (E470, E553iii), կալցիում L-մեթիլֆոլատ (վիտամին B9): Պատիճ՝ բաղադրություն՝ միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա (կրիչ), պատիճի պատյան (ժելատին, մաքրված ջուր), կալցիումի L-մեթիլֆոլատ (վիտամին B9), հակակարկիչ միջոց E470:

Տ. Մ. Տևոնյան

Կ.Տ.

Բալայան Մ.Ռ.

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի))

(ստորագրություն)

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ 337400 ից

№ 0004762